

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23.9.2010  
COM(2010) 496 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**Rapport sur l'opportunité et la possibilité de présenter une proposition législative en vue de permettre à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de percevoir des redevances**

## RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

### Rapport sur l'opportunité et la possibilité de présenter une proposition législative en vue de permettre à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de percevoir des redevances

Conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 178/2002, la Commission publie, dans un délai de trois ans à compter de la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), et après consultation de l'EFSA, des États membres et des parties intéressées, un rapport énonçant sa position sur l'opportunité et la possibilité de présenter une proposition législative afin d'instaurer la perception de redevances en faveur de l'EFSA.

La Commission a estimé nécessaire de fonder ce rapport sur une plus longue période de fonctionnement de l'EFSA, notamment parce que cette nouvelle agence de l'Union européenne était toujours en rodage. La Commission a ainsi pu tenir compte de l'expérience acquise par l'EFSA dans la gestion de sa charge de travail, particulièrement à la lumière des nouveaux défis apparus ces dernières années (une charge de travail accrue, un nombre de demandes en constante évolution dans divers secteurs – les allégations de santé, les additifs pour l'alimentation animale, les arômes, etc. – ainsi que la difficile évaluation des dossiers de mauvaise qualité).

Le traitement des demandes a considérablement accru la charge de travail globale de l'EFSA depuis la fin de 2006. En 2010, cette activité absorbe 31 % du budget de l'EFSA, contre 20 % en 2007. Il convient d'examiner la question de l'instauration de redevances à percevoir en faveur de l'EFSA à la lumière de ces nouveaux éléments. Ils apportent un éclairage utile à prendre en compte lors de l'analyse des observations formulées par les parties intéressées<sup>1</sup>, les États membres<sup>2</sup> et l'EFSA en 2007.

Dans leur document de consultation, les services de la Commission<sup>3</sup> ont recensé les tâches accomplies par l'EFSA pour lesquelles des redevances pourraient être perçues (l'évaluation scientifique de dossiers d'autorisation, par exemple). Ils ont également appelé les parties intéressées à se prononcer sur les avantages et inconvénients d'un système de perception de redevances destinées à l'EFSA et sur les éventuels redevables (tout demandeur, qu'il s'agisse d'autorisations génériques ou individuelles, ou les seuls détenteurs d'une autorisation, soit les demandeurs auxquels l'octroi d'une autorisation procure un intérêt économique particulier).

La grande majorité des observations reçues a mis en évidence la complexité d'un système de redevances dans le secteur de la sécurité des denrées alimentaires et la nécessité d'approfondir l'analyse des implications juridiques, économiques et politiques de l'instauration de redevances au bénéfice de l'EFSA.

Le présent rapport a pour objet d'examiner la possibilité et l'opportunité d'instaurer un système fondé sur des redevances. Il s'appuie sur l'expérience acquise par l'EFSA dans le

---

<sup>1</sup> Les parties intéressées ont été consultées au sein du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale (voir [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm)).

<sup>2</sup> Les États membres ont été consultés le 27 juin 2007 au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (voir [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/sum\\_25062007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf)).

<sup>3</sup> Le document de consultation est disponible à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/food/consultations/fees\\_efsa\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf)

traitement de dossiers de demandes depuis sa création et tient compte des opinions exprimées par les États membres, les parties intéressées et l'EFSA.

## **1. ANALYSE DES CONTRIBUTIONS DES ETATS MEMBRES, DES PARTIES INTERESSEES ET DE L'EFSA**

Conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 178/2002, la Commission a consulté les États membres, l'EFSA et les parties intéressées sur l'opportunité et la possibilité d'instaurer des redevances au bénéfice de l'EFSA.

En 2007, la Commission a procédé à une consultation par internet et organisé des réunions avec les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale<sup>4</sup>, et avec les parties intéressées par le canal du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale<sup>5</sup>.

Un résumé détaillé de l'ensemble des observations écrites reçues en 2007 peut être consulté sur le site de la Commission ([http://ec.europa.eu/food/consultations/sum\\_cons\\_efsafees\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsafees_en.pdf)).

En mai et juin 2010, la Commission a consulté les États membres et les parties intéressées sur son projet de rapport. Les comptes rendus de ces réunions peuvent être consultés sur internet<sup>6</sup>.

Il ressort de l'analyse des contributions reçues que, si la majorité des États membres ne sont pas opposés par principe à un système de redevances, ils soulignent la complexité d'un tel système dans le secteur des denrées alimentaires, la plupart des autorisations qui y sont délivrées étant génériques et bénéficiant à l'ensemble du secteur.

Les acteurs du secteur (producteurs et utilisateurs) sont en général opposés à un système fondé sur des redevances en raison de la prédominance d'un système d'autorisations génériques dans les secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Dans la plupart de leurs contributions, les utilisateurs de substances ou de produits concluent toutefois que si des redevances devaient être instaurées, il y aurait lieu d'envisager de les percevoir seulement lorsque le demandeur (le détenteur de l'autorisation) bénéficie d'une protection juridique (période d'exclusivité). En outre, ces redevances devraient aller de pair avec une amélioration du service fourni aux demandeurs et une réduction des délais de traitement des demandes.

Les exploitants agricoles, de même que certains distributeurs et des représentants de petites et moyennes entreprises (PME), se sont également opposés à un tel système. Les associations de consommateurs sont opposées à un système de redevances, principalement parce qu'elles craignent pour l'indépendance de l'EFSA, et elles soulignent qu'il incombe aux pouvoirs publics d'assurer le financement de l'EFSA.

---

<sup>4</sup> Voir note 2 ci-dessus.

<sup>5</sup> Voir note 1 ci-dessus.

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary\\_20052010\\_efsafees\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary_20052010_efsafees_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index_en.htm)

## 1.1. Opportunité d'instaurer un système de redevances

### 1.1.1. Observations formulées par les États membres, les parties intéressées et l'EFSA

#### 1.1.1.1. États membres

La majorité des États membres ne sont pas opposés par principe à un système de redevances destinées à rémunérer un service fourni aux demandeurs, et la plupart d'entre eux considèrent qu'il procède d'une bonne gestion publique. Certains États ont cité les arguments clés suivants en faveur de redevances:

- sécurisation accrue d'un financement approprié;
- professionnalisation du service;
- coopération et synergies approfondies entre l'EFSA et les agences nationales;
- réduction des délais de traitement des procédures d'autorisation;
- harmonisation des différentes procédures appliquées par les agences à l'échelle européenne.

Les États membres admettent toutefois que, dans le cas précis de l'EFSA, l'instauration d'un système de redevances est complexe. Ils ont dès lors recensé les conditions et les situations particulières dans lesquelles le principe de la perception de redevances pourrait s'appliquer (voir le point 1.2 «Possibilité d'instaurer un système de redevances»).

#### 1.1.1.2. Parties intéressées

La plupart des représentants des acteurs de la chaîne alimentaire ont exprimé les réserves énoncées ci-après à propos de l'opportunité d'instaurer des redevances.

##### – Nécessité de garantir l'indépendance de l'EFSA

Cet argument a été avancé par pratiquement toutes les organisations (associations de consommateurs, acteurs de la distribution, exploitants agricoles et industriels). Elles ont souligné que l'instauration d'un système de redevances au bénéfice de l'EFSA pourrait amener le public à se poser des questions sur l'indépendance de l'Autorité – même s'il existe des garanties assurant cette indépendance de manière efficace. Elles ont estimé qu'il s'agissait là d'une question épineuse; en effet, dans le système centralisé d'autorisation pratiqué dans l'Union européenne, il est capital que les avis scientifiques de l'EFSA bénéficient d'une confiance absolue.

##### – Nécessité d'un financement public de l'EFSA

Les représentants des industriels ont souligné qu'il n'appartient pas au secteur privé de compenser le manque de financement public d'une autorité instituée en vue de protéger la santé publique. Il ne peut être instauré de redevances alors que le financement public actuel est censé suffire pour faire face à l'augmentation des tâches accomplies par l'EFSA. Les associations de consommateurs ont également estimé que le financement de l'EFSA était une responsabilité publique.

##### – Nécessité d'une cohérence avec la volonté de mieux légiférer

Des représentants des industriels (dont les PME) ont indiqué qu'un nouvel accroissement de la charge financière serait contraire à la stratégie de Lisbonne, notamment dans la mesure où le coût du respect de la législation alimentaire est déjà élevé. En outre, l'instauration de redevances compliquerait l'accès des opérateurs aux marchés. Selon ces opérateurs, ces coûts supplémentaires pourraient mettre à mal

le rapport coût-avantages, décourager les opérateurs envisageant d'introduire des dossiers d'autorisation et fausser la concurrence, puisque les opérateurs de pays tiers ne devraient pas payer de redevance. En outre, l'innovation en pâtirait.

Ils ont également souligné que l'incidence sur la charge de travail de l'EFSA de certains règlements exigeant une approbation préalable à la mise sur le marché dans le domaine des denrées alimentaires (ceux relatifs aux allégations et aux denrées alimentaires enrichies, par exemple) aurait dû être évaluée avant l'adoption de ces règlements.

#### 1.1.1.3. EFSA

Ne se prononçant ni pour ni contre l'instauration de redevances, le conseil d'administration de l'EFSA a souligné que l'architecture du système financier qui permet à l'EFSA de fonctionner relève en dernier ressort de la compétence des organes décisionnels (que sont la Commission, le Parlement européen et le Conseil). La source de financement ne peut poser de problème pour autant qu'un certain nombre de conditions, notamment liées à l'indépendance de l'EFSA et à son obligation de rendre des comptes, soient définies par les législateurs.

#### 1.1.2. *Analyse de la Commission*

- Nécessité de garantir l'indépendance de l'EFSA

Pour la Commission, l'excellence, l'indépendance et la transparence ont toujours été des exigences essentielles guidant les travaux des comités et groupes scientifiques de l'EFSA. Conformément à l'article 37 du règlement (CE) n° 178/2002, l'indépendance de l'EFSA est garantie par une série de mécanismes. Ses comités et groupes scientifiques sont composés d'experts indépendants tenus de remplir des déclarations d'indépendance et d'intérêt qui sont rendues publiques.

La Commission estime que l'instauration de redevances ne diminuerait pas l'indépendance de l'EFSA. Elle n'altérerait pas non plus la façon dont cette indépendance est perçue; pour autant, il y aurait lieu d'examiner attentivement comment la perception de redevances pourrait être ressentie dans certains domaines sensibles comme les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Dès lors que des mécanismes efficaces et transparents sont en place, un système de redevances peut être instauré sans qu'il soit transigé avec l'indépendance de l'Autorité. C'est le cas pour d'autres agences, tant européennes que nationales, qui disposent d'un système de récupération des coûts liés à l'évaluation de dossiers de demandes/d'autorisations [telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), par exemple<sup>7</sup>]. L'expérience a montré que ces systèmes ne portent pas atteinte à la façon dont est perçue l'indépendance de ces agences.

- Nécessité d'un financement public de l'EFSA

---

<sup>7</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Dans le domaine des pesticides, la procédure d'autorisation est en partie décentralisée.

La plupart des tâches accomplies par l'EFSA<sup>8</sup> sont d'intérêt général et financées par le budget public (69 % du budget de l'EFSA est affecté à ce type de tâches). En vertu des principes de fonctionnement actuels, seules les tâches exécutées par l'EFSA dans le cadre de l'évaluation de dossiers d'autorisation pourraient être soumises à redevance, car, en pareil cas, des fonds publics pourraient être partiellement utilisés au service d'intérêts privés et les services rendus sont comptabilisés comme autant de services fournis séparément à des utilisateurs clairement différenciés.

Il est utile de mentionner qu'il n'est pas toujours évident de distinguer l'intérêt général et l'intérêt privé. Ainsi, la nécessité de clarifier certaines questions scientifiques soulevées à l'occasion d'une demande particulière (les gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques, par exemple) a conduit l'EFSA à produire des avis scientifiques complémentaires d'intérêt général.

Il convient de mettre en place des mécanismes propres à prévenir toute distorsion de l'ordre des priorités et à assurer un juste équilibre entre l'intérêt d'une prestation plus efficace des services soumis à redevances et celui d'autres travaux répondant à des objectifs d'intérêt général.

- Nécessité d'une cohérence avec la volonté de mieux légiférer

La Commission s'est engagée sur la voie d'une meilleure réglementation, ce qui suppose, notamment, que des analyses d'impact sont réalisées lorsque de nouvelles initiatives sont envisagées. Il en découle qu'un système de redevances ne pourra être instauré que si son rapport coût-avantages est favorable. Pour assurer le respect de cette exigence, une analyse globale va être effectuée pour permettre d'évaluer l'incidence d'un système de redevances sur le fonctionnement de l'EFSA et l'indépendance de sa mission de santé publique, ainsi que sur la compétitivité et les PME.

## **1.2. Possibilité d'instaurer un système de redevances**

### *1.2.1. Principaux obstacles relevés par les États membres et les parties intéressées à l'instauration d'un système de redevances*

L'analyse des contributions révèle que la grande majorité des États membres et des parties prenantes estime qu'un système de perception de redevances serait complexe et difficile à instaurer. Il est intéressant de noter que ceux dont les opinions divergent quant à l'opportunité d'instaurer des redevances pour l'évaluation des dossiers d'autorisation par l'EFSA (voir point 1.1) se rejoignent autour des grandes préoccupations suivantes:

- difficulté d'identifier les bénéficiaires d'autorisations génériques

Un des principaux arguments s'appuie sur les fondements même de la législation européenne en matière alimentaire, à savoir que le cadre législatif imposant des procédures d'autorisation pour certaines denrées alimentaires ou substances utilisées dans la chaîne alimentaire a clairement pour objet que soient délivrées des approbations générales dont peuvent se prévaloir tous les opérateurs. Le cadre légal

---

<sup>8</sup> Les tâches exécutées par l'EFSA sont essentiellement les suivantes: publication d'avis scientifiques destinés à la Commission, aux États membres et au Parlement européen; assistance scientifique et technique apportée à la Commission; collecte et analyse de données sur la sécurité de la chaîne alimentaire; détermination des risques émergents; appui scientifique à la Commission en cas d'urgence ou de crise; communication au public sur les risques.

ne prévoit guère de protection des données confidentielles et le demandeur bénéficie rarement d'une exclusivité.

Pour ces raisons, certains protagonistes et États membres ont souligné qu'il était impossible de comparer les autorisations délivrées pour des denrées ou des substances alimentaires et celles délivrées pour les médicaments. La législation applicable aux médicaments garantit en effet un retour sur investissements aux demandeurs par la protection des données pharmacocliniques et l'octroi d'une exclusivité.

Dans le domaine alimentaire prédomine un système d'autorisations génériques qui fait obstacle à une identification aisée des bénéficiaires et, partant, à celle des éventuels redevables. La plupart des parties concernées, ainsi que certains États membres, ont indiqué clairement que si des redevances devaient être instaurées, il serait injuste que le demandeur en paie pour une autorisation générique, puisque le secteur dans son entier bénéficie de l'autorisation. Le paiement de redevances par le demandeur est toutefois considéré comme plus justifié lorsque des autorisations individuelles sont octroyées à un titulaire bénéficiant d'une protection particulière (comme dans le cas des OGM ou des produits phytopharmaceutiques, par exemple).

Certains États membres ont exprimé un avis différent, suggérant qu'un système simple de redevances généralisées pourrait être mis en place, dans lequel tout demandeur d'une autorisation paierait une redevance d'un montant toutefois modeste;

- instabilité budgétaire de l'EFSA et risque d'inefficacité d'un système de redevances

L'instauration d'un système de redevances ne permettra pas toujours de garantir la stabilité du budget annuel de l'EFSA, car le nombre de dossiers à évaluer peut varier de façon imprévisible d'une année à l'autre. La perception de redevances peut en outre motiver une baisse des contributions publiques, alors que ces dernières sont nécessaires pour assurer une gestion stable et efficace de l'ensemble des activités d'intérêt général de l'EFSA. L'instauration de redevances pourrait conduire à une réduction du budget de l'EFSA.

La mise en place d'un tel système risque d'entraîner une charge administrative disproportionnée et il se peut que le bénéfice généré permette seulement au système de s'autofinancer.

### 1.2.2. *Analyse de la Commission*

- Autorisations génériques

La Commission partage l'opinion selon laquelle la prédominance d'un système d'autorisations génériques dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux rend difficile l'identification des bénéficiaires, et partant celle des éventuels redevables. À cet égard, la législation alimentaire de l'Union européenne se distingue des cadres législatifs instaurant respectivement l'EMA<sup>9</sup> et l'ECHA<sup>10</sup>, dans lesquels des avantages spécifiques sont prévus pour les différents demandeurs.

---

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du



L'article 14, paragraphe 11, du règlement fondant la législation applicable aux médicaments<sup>11</sup> dispose: «*Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient, sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans [...]*».

Le système d'enregistrement prévu par la législation applicable aux substances chimiques<sup>12</sup> (REACH) comprend un mécanisme d'autorisation. Seuls les fabricants ou importateurs ayant procédé à l'enregistrement des différentes substances chimiques particulières peuvent fabriquer ou importer celles-ci. Un régime transitoire prévoyant un pré-enregistrement a été mis en place pour certaines substances bénéficiant de ce régime pour permettre aux importateurs ou fabricants qui importent ou fabriquent actuellement les substances concernées de continuer à le faire. L'enregistrement est notamment subordonné au versement d'une redevance à l'ECHA.

Contrairement à l'EMA et à l'ECHA, l'EFSA doit traiter des demandes ressortissant à une quinzaine d'actes législatifs verticaux exigeant une évaluation et une réévaluation scientifiques par des mécanismes de «demandes» qui n'ont pas été conçus pour intégrer les exigences d'un système de récupération des coûts (dans lequel les demandeurs paient pour le service d'intérêt privé fourni). Par conséquent, il n'est pas toujours aisé d'associer une demande et son «propriétaire» unique fondé à bénéficier de droits de propriété ou d'un droit à l'utilisation exclusive de la substance approuvée pendant un certain temps.

Pour ces raisons, la Commission estime qu'il est impossible de s'inspirer, dans le débat relatif à l'instauration de redevances dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, du raisonnement suivi pour les systèmes de récupération des coûts mis en place pour l'EMA et l'ECHA. Dans le cas de l'EFSA, il serait plus rationnel d'adopter une démarche sectorielle, puisque seules certaines législations sectorielles prévoient l'octroi de droits particuliers dans le cadre d'autorisations individuelles. La législation prévoit l'octroi de l'autorisation à un titulaire dans le cas des aliments pour animaux et denrées alimentaires génétiquement modifiés, des OGM, des pesticides, de certains arômes de fumée, de certaines catégories d'additifs pour l'alimentation animale ou d'allégations nutritionnelles ou de santé et, peut-être bientôt, de certains nouveaux aliments<sup>13</sup>; certaines législations sectorielles (la législation relative aux arômes de fumée, par exemple) prévoient à la fois un titulaire d'autorisation et une liste positive.

---

Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

<sup>12</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

<sup>13</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, COM (2007) 872 final, dans laquelle sont prévues des autorisations spécifiques octroyées pour cinq ans au demandeur, assorties d'une protection des données fournies à l'appui des demandes. Voir aussi la note n° 19 en bas de page.

Lorsque l'autorisation n'est pas générique mais est octroyée à des titulaires désignés, le système d'autorisation confère à ceux-ci des avantages économiques particuliers. En conséquence, dès lors que des fonds publics sont utilisés en partie à des fins privées, il y a lieu d'analyser plus en détail toute proposition législative de système de perception de redevances.

- Instabilité budgétaire de l'EFSA et risque d'inefficacité d'un système de redevances

La contribution de l'Union au budget de l'EFSA étant un facteur équilibrant, le risque d'instabilité budgétaire est limité. La prise en charge d'un certain nombre de coûts fixes doit notamment pouvoir être garantie par un financement public pour que la stabilité du budget de l'EFSA soit assurée. En outre, l'instauration de redevances ne peut être fondée que sur la charge de travail stable comme c'est le cas, par exemple, pour l'ECHA dans le cadre du règlement REACH. Cette question difficile doit faire l'objet de nouvelles analyses qui devront permettre de recenser les secteurs pour lesquels la charge de travail est prévisible.

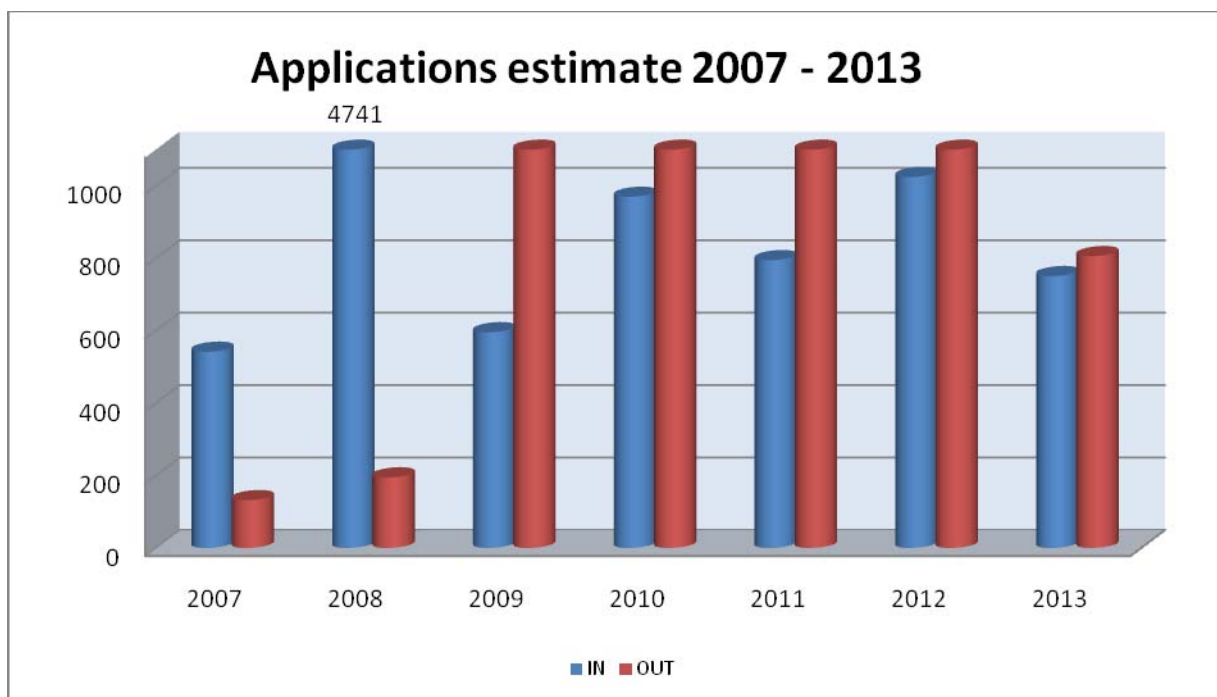
La Commission convient que l'instauration d'un système de redevances, quel qu'il soit, aura un coût, mais l'expérience acquise à la faveur de l'instauration de redevances dans le contexte de l'EMA, REACH et du Centre de recherche commun a montré que ce coût ne modifiait pas le rapport coût-avantages final.

## **2. L'EXPERIENCE DE L'EFSA DANS LA GESTION DES DEMANDES**

### **2.1. Importance des demandes dans la charge de travail globale de l'EFSA**

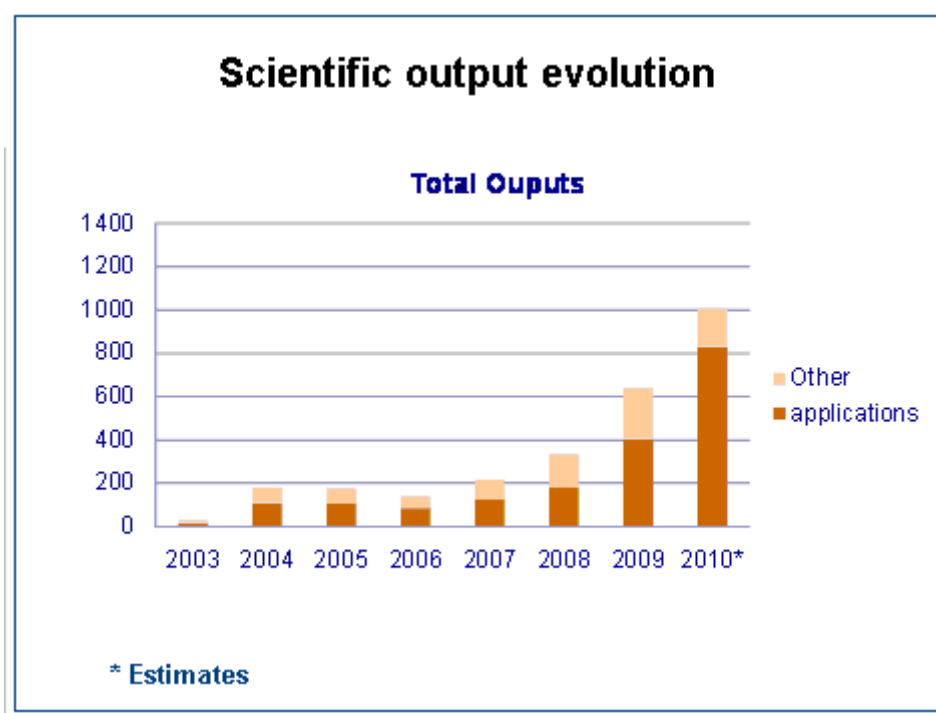
La réflexion autour de l'instauration d'un système de récupération des coûts doit intégrer un certain nombre d'éléments neufs, intervenus depuis la création de l'EFSA. Ayant atteint la maturité, l'EFSA est récemment entrée dans une phase de stabilisation des effectifs et du budget. Parallèlement, elle a dû faire face à un nombre croissant de demandes provenant de divers secteurs. C'est ce qu'illustre le graphique n° 1 ci-dessous.

Graphique n° 1 – Nombre estimé de demandes – 2007-2013 (source: EFSA)



Le graphique n° 2 ci-dessous montre la croissance importante du nombre de demandes depuis 2003 et surtout en 2009 et 2010.

Graphique n° 2 – Évolution de la production scientifique (source: EFSA)



Il y a lieu de noter que les estimations fournies par l'EFSA ont trait à toutes les demandes, qu'elles soient génériques ou individuelles. Y figurent également les réexamens auxquels l'Autorité a dû procéder ces dernières années (réexamens de substances ou d'allégations autorisées à l'échelon national, ou réexamens d'«anciennes» autorisations), qui sont responsables d'une grande partie de l'alourdissement de la charge de travail (les allégations de santé, les «anciens» pesticides ou additifs, les arômes, etc.).

Ces données préliminaires permettent de formuler les observations suivantes, qu'il conviendrait d'analyser plus finement:

- 1) Les «pics» de demandes reçues dans une série de secteurs déstabilisent la charge de travail de l'EFSA. L'expérience montre que ces pics mobilisent des ressources humaines et financières considérables et que l'EFSA est obligée de réorganiser ses activités pour pouvoir y faire face.
- 2) Comme l'illustrent les deux graphiques présentés ci-dessus, les demandes constituent une part importante de la charge de travail actuelle de l'EFSA. Il serait nécessaire d'établir une distinction entre le nombre de demandes d'autorisation de nouveaux produits ou de nouvelles substances/allégations et celui des demandes correspondant à des réexamens afin de déterminer les recettes annuelles qu'un système de redevances serait susceptible de générer. Il ressort d'une première estimation à affiner que le nombre de demandes prévisible pour de nouveaux produits ou de nouvelles substances/allégations serait de quelque deux cent dix par an<sup>14</sup>.

L'EFSA peut procéder aux trois types de «réexamens» suivants, dont les objectifs sont différents:

- a) renouvellement décennal obligatoire d'une autorisation prévu par une législation sectorielle (pesticides, OGM et additifs pour l'alimentation animale) (similaire aux renouvellements prévus dans la législation sur les médicaments). Ce type de réexamen procure des avantages directs aux personnes physiques ou morales concernées (en l'occurrence les sociétés qui introduisent la demande de renouvellement de l'autorisation);
- b) certaines substances «anciennes» doivent faire l'objet d'un réexamen par l'EFSA à la lumière d'informations nouvelles, et la Commission mandate l'EFSA à cet effet. Ces réexamens, qui ne reposent pas sur des dispositions légales, portent sur des substances génériques. Contrairement à la catégorie 1) ci-dessus, il s'agit d'une tâche d'intérêt général. En outre, il pourrait être difficile de prédire la charge de travail liée à ce type de réexamen, puisqu'il ne découle pas d'une exigence légale;
- c) l'évaluation de substances (ou d'allégations) déjà autorisées sur un ou des marchés nationaux en vue de leur autorisation à l'échelle de l'Union (demandes soumises par les États membres). Les réexamens relevant de cette catégorie auront été menés à leur terme ou auront été entamés avant l'instauration d'un système de redevances, à l'horizon 2012-2013. Il y a également lieu de tenir compte du fait récemment observé que, dans certains cas, l'EFSA reçoit des dossiers «vides», ce qui provoque un gaspillage de ressources financières et de temps. La perception d'une redevance pourrait inciter les demandeurs à introduire des dossiers de meilleure qualité. Elle permettrait également à l'EFSA d'optimiser les ressources affectées à l'évaluation des dossiers.

---

<sup>14</sup> Les estimations sont les suivantes: additifs alimentaires: 20; additifs pour l'alimentation des animaux: 34; OGM: 15; matériaux en contact avec les denrées alimentaires: 30; arômes alimentaires: 25; enzymes alimentaires: 20; arômes de fumées: 3; nouveaux aliments: 10; compléments alimentaires: 3; allégations de santé: 50 au moins.

## 2.2. Estimations du coût des demandes

Certains protagonistes ont argué qu'une éventuelle décision d'instaurer des redevances devrait être étayée par le montant estimé de celles-ci. Il est difficile d'évaluer le coût des demandes par secteur, car les types de demandes (et donc les ressources nécessaires à leur évaluation) diffèrent en fonction d'une quinzaine d'actes législatifs verticaux dont l'application est requise dans le cadre d'une évaluation scientifique de l'EFSA.

L'EFSA a fourni des estimations des coûts liés au traitement des demandes. Il ressort du tableau n° 1 ci-dessous que le pourcentage du budget de l'EFSA absorbé par le traitement des demandes s'est accru au cours des trois dernières années.

Tableau n° 1 – Pourcentage du budget de l'EFSA affecté au traitement des demandes (source: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 <sup>15</sup>
Part du budget de l'EFSA absorbée par le traitement des demandes (en %)	20 %	29 %	31 %	31 %
Nombre de demandes traitées (nombre et évolution par rapport à l'année précédente)	132	195 (+48 %)	1 258 (+545 %)	2 209 (+76 %)
Nombre de demandes reçues (nombre et évolution par rapport à l'année précédente)	542	4 741 (+774 %)	596 (-87 %)	970 (+63 %)

Le tableau n° 1 ci-dessus illustre le peu de corrélation entre le nombre de demandes et les ressources affectées à leur traitement, le budget de l'EFSA étant soumis aux contraintes particulières du cycle de la dépense publique. Pour faire face à ce problème, l'EFSA a dû se fixer des priorités, réduire le service fourni aux demandeurs et étaler la charge de travail sur des périodes relativement longues.

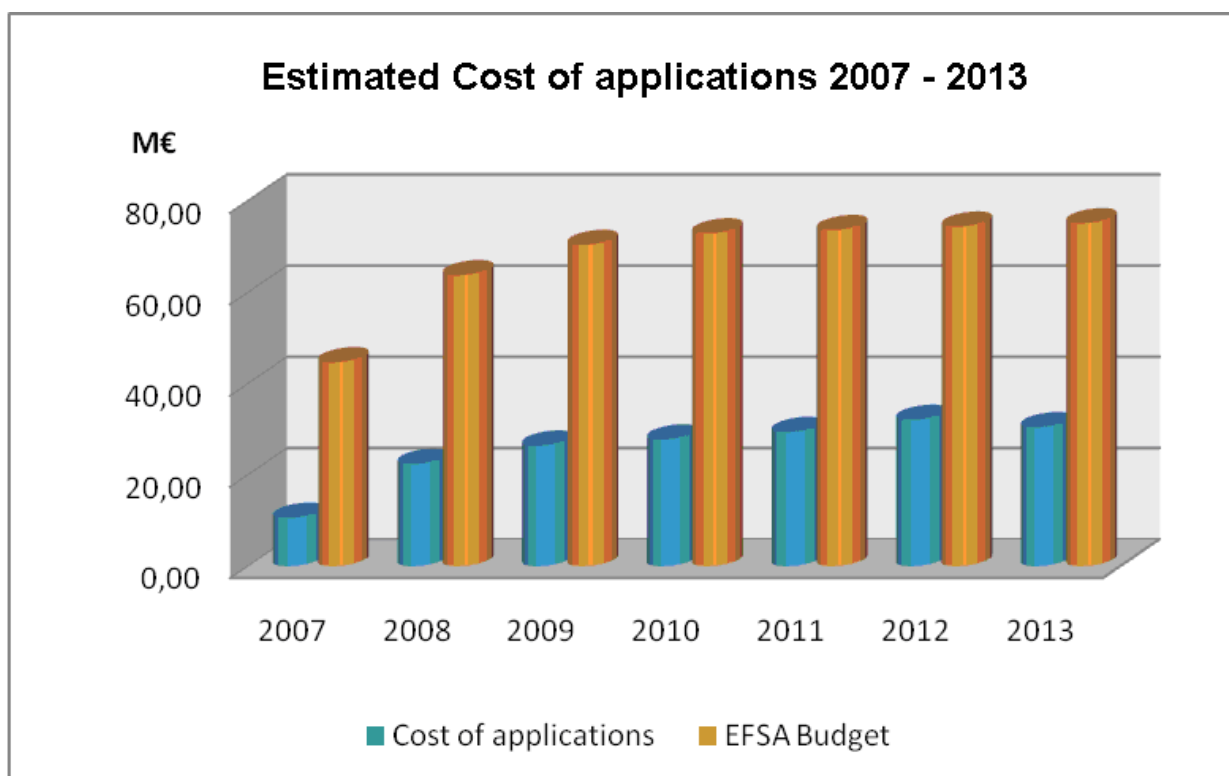
Le graphique n° 3 ci-dessous présente la part du budget de l'Autorité consacrée aux demandes (projections sur la période allant de 2007 à 2013).

Graphique n° 3 — Estimation du coût des demandes de 2007 à 2013 (source: EFSA)

---

<sup>15</sup>

Estimations.



Il ressort des estimations préliminaires fournies par l'EFSA que le coût par demande varie considérablement en fonction du secteur: 23 000 EUR pour une allégation de santé, 29 000 EUR pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, 68 000 EUR pour une demande relative à un nouvel aliment, 337 000 EUR pour une demande concernant un OGM, de 43 000 à 91 000 EUR pour un additif pour l'alimentation animale, 66 000 EUR pour un additif alimentaire, 34 000 EUR pour un arôme alimentaire, 58 000 EUR pour un arôme de fumée, 32 000 EUR pour un enzyme alimentaire, 88 000 EUR pour des sources de nutriments (compléments alimentaires, aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers, denrées alimentaires enrichies), de 4 900 EUR à 375 000 EUR pour les pesticides (le premier montant concernant les LMR, le second les substances actives) et 131 000 EUR pour une demande relative à une préparation pour nourrissons.

Le coût attribué aux dossiers varie selon la complexité de ceux-ci et le nombre de dossiers concernés.

Ces estimations préliminaires comprennent les frais de fonctionnement et d'administration (dépenses de personnel, appui opérationnel, élaboration de documents d'orientation, coûts d'infrastructure, frais généraux) ainsi qu'un pourcentage de services supplémentaires qui seraient mis en place à destination des demandeurs.

Si ces estimations donnent une idée générale de la répartition des coûts selon les différents secteurs, elles devront être affinées et complétées. Il conviendrait en particulier de ventiler par secteur toutes les activités requises pour évaluer les demandes, d'indiquer le temps nécessaire pour chaque activité et de quantifier les coûts en fonction des frais de main-d'œuvre. Il importera également de vérifier comment les coûts liés à des services généraux, tels que l'élaboration de documents d'orientation, pourront être imputés ou partagés.

La Commission estime qu'au-delà d'une analyse plus fine des coûts d'une demande secteur par secteur, il y a lieu de tenir compte des éléments suivants:

- le montant des redevances ne doit pas nécessairement correspondre au coût de la demande proprement dit. Ce montant devra plutôt refléter le coût du service fourni et tenir compte d'autres éléments, dont un coût moyen, d'éventuelles différences de complexité entre les demandes (prorogation d'autorisation, renouvellement, etc.), la possibilité de joindre des dossiers et celle d'octroyer des réductions de redevance aux PME;
- le montant des redevances doit tenir compte non seulement du coût de la mission exécutée actuellement par l'EFSA, mais aussi du coût de services supplémentaires qui pourraient être fournis à l'avenir. L'Autorité serait par exemple en mesure d'introduire des normes de qualité de service, de façon à garantir que l'Autorité s'engage au respect de normes précises, d'échéances intermédiaires et d'indicateurs tangibles.

### 3. OPTIONS RESULTANT DE LA CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES

Dans la plupart de leurs observations (voir le point 1 ci-dessus), les États membres et les parties prenantes ont admis que, sur le plan du principe, une redevance est un outil utile à une saine gestion publique. Ils ont notamment souligné qu'un système de redevances peut contribuer à garantir que les fonds publics sont essentiellement consacrés au financement d'activités d'intérêt public et à favoriser la fourniture d'un service plus professionnel aux demandeurs (point 1.1.1, «Opportunité d'instaurer un système de redevances»). Les principales préoccupations formulées ont trait à la possibilité d'instaurer un système de redevances dans le secteur des denrées alimentaires, étant donné que le cadre légal imposant des procédures d'autorisation pour certaines denrées ou substances alimentaires utilisées dans la chaîne alimentaire a essentiellement pour but l'octroi d'approbations générales bénéficiant à l'ensemble des opérateurs (point 1.2.1).

Il se dégage quatre options de ces contributions:

- 1) l'instauration de redevances forfaitaires<sup>16</sup> payées par tous les demandeurs d'autorisation;
- 2) l'instauration de redevances variables<sup>17</sup> payées par tous les demandeurs d'autorisation;
- 3) l'instauration de redevances variables<sup>18</sup> payées par les demandeurs titulaires d'une autorisation;
- 4) le maintien du système actuel (absence de redevance).

Lors de l'examen des options 1), 2) et 3), les questions relatives aux réexamens mentionnées au point 2.1 seront également analysées.

---

<sup>16</sup> Dans le cas de redevances forfaitaires, tous les demandeurs paient le même montant. Une des sous-options pourrait être d'envisager le paiement de redevances administratives (couvrant les seuls frais administratifs) pour toutes les demandes.

<sup>17</sup> Dans le cas de redevances variables, le montant de la redevance diffère en fonction du type de produit ou de substance et de la procédure d'autorisation sectorielle correspondante. La redevance pourrait donc consister en un forfait différent selon le secteur ou en un montant horaire.

<sup>18</sup> Voir note n° 17 en bas de page.

La liste ci-dessus n'est en rien exhaustive; elle contient les options qui se sont dégagées de la consultation des parties prenantes. Elle constitue une bonne base de travail, mais d'autres possibilités ne sont pas exclues.

Au terme de son analyse de faisabilité (voir 1.2.2), la Commission conclut qu'une série de questions doivent faire l'objet d'un examen complémentaire. En outre, toute décision relative à l'instauration de redevances et au montant de celles-ci devra tenir compte du coût des services susceptibles d'être soumis à redevances, et l'estimation actuelle de ces coûts devra être affinée (voir 2.2).

Les éléments suivants doivent également être pris en considération:

- dans le secteur phytopharmaceutique, la législation de l'Union européenne prévoit la possibilité de redevances nationales. L'instauration de redevances supplémentaires risque de faire largement double emploi avec les redevances nationales, une partie de ces dernières pouvant déjà contribuer au financement de la participation des États membres au réexamen par les pairs effectué par l'EFSA;
- il est important de préserver la capacité des PME à accéder au marché. En conséquence, il faudra envisager des conditions particulières pour celles-ci;
- l'instauration de redevances au bénéfice de l'EFSA ne devrait pas constituer une incitation à conférer des droits exclusifs aux demandeurs, puisque l'un des objectifs poursuivis avec l'octroi d'autorisations génériques est de garantir que les substances qui ne sont pas réellement innovantes peuvent être mises sur le marché au meilleur prix par n'importe quel producteur.

### **3.1. Conclusion générale**

À la lumière de toutes les questions décrites dans le présent rapport, notamment la complexité d'instaurer un système de redevances dans le domaine de la législation alimentaire de l'Union, la Commission estime qu'il faut poursuivre la réflexion autour des options à envisager et qu'il est impossible de tirer des conclusions définitives à ce stade. Cette réflexion sera poursuivie à l'occasion de la réalisation d'une analyse d'impact. Sans préjuger du résultat de cette analyse, l'éventuelle instauration de redevances variables à payer par les demandeurs titulaires d'une autorisation (l'option 3) mériterait en tout état de cause d'être examinée en profondeur. Dans ce contexte, la question d'une extension des services fournis aux demandeurs devra également être creusée.

L'instauration de redevances au bénéfice de l'EFSA pourrait notamment être envisagée dans les secteurs suivants, dans lesquels l'autorisation est octroyée dans certains cas, sinon tous, à un titulaire désigné (et n'est donc pas générique):

- l'autorisation d'OGM (culture);
- l'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés;
- l'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale délivrée à un titulaire désigné;
- l'autorisation d'allégations délivrée à un titulaire désigné;
- l'autorisation de nouveaux aliments délivrée à un titulaire désigné<sup>19</sup>;

<sup>19</sup>

Conformément aux articles 7 et 12 de la proposition de la Commission relative aux nouveaux aliments [COM (2007) 872], lorsque l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste positive communautaire est étayée par des données scientifiques récentes et/ou des données faisant l'objet d'un droit de propriété qui sont protégées, le nouvel aliment concerné ne peut être utilisé au profit d'une autre demande



- l'inscription sur une liste positive de substances actives pouvant être autorisées en tant que produits phytopharmaceutiques;
- l'autorisation d'arômes de fumée<sup>20</sup>.

Pour mettre au point le système optimal, la Commission a l'intention de réaliser une analyse d'impact en tenant compte des résultats des observations formulées par les États membres, les parties prenantes et l'EFSA ainsi que des observations et remarques mises en évidence dans le présent rapport. Cette analyse portera également sur d'autres domaines d'action de l'Union européenne ainsi que sur les pratiques d'autres agences réglementaires de l'Union.

Tout secteur dans lequel l'instauration de redevances peut être envisagée devra faire l'objet d'une évaluation minutieuse qui permettra de déterminer l'incidence économique et budgétaire des différents scénarios retenus sur les entreprises (les PME, en particulier). Cette évaluation permettra de déterminer les effets distributifs des différents types de redevances sur les secteurs concernés, le montant des redevances à instaurer, les conditions de fixation de redevances raisonnables pour les PME et l'incidence de ces redevances sur l'innovation.

Il est également essentiel d'évaluer l'incidence qu'aurait un système de redevances sur le fonctionnement général et l'efficacité de l'EFSA, en s'intéressant en particulier aux aspects suivants: les différentes options qui permettraient de fournir un service plus professionnel aux demandeurs, l'incidence du partage des tâches avec les agences ou organes nationaux, l'équilibre entre l'intérêt d'un service plus efficace et la préservation des objectifs d'intérêt général, la manière dont l'indépendance de l'EFSA est perçue et l'incidence d'un tel système sur la pérennisation globale du fonctionnement de l'EFSA.

La Commission invite le Parlement et le Conseil à prendre position sur le présent rapport et sur les conclusions que la Commission y tire.

---

pendant une période de cinq ans à compter de la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire sans l'accord du demandeur (dont les nom et adresse figurent dans la liste).

<sup>20</sup>

Un titulaire d'autorisation est prévu pour les procédés de recyclage des matières plastiques.

